



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**  
**QAP-PP - Proteínas plasmáticas**

**LABORATORIO SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO - SOMER**

Correo electrónico: corozco@clnicasomer.com

Dirección: CL 38 54A 35

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Carolina Orozco

Teléfono: 3003899564

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100189**

Código de reporte: QAP-PP-100189-21-5

Ronda: 21

Muestra: 5

Código de la muestra: JK8060

Tipo de muestra: Liofilizado- Plasma humano

Fecha generación: 18 / mayo / 2022

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8060
Fecha reporte:	2022-04-28
Estado:	Evaluación original

## 1. TÉRMINOS GENERALES

### Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</sup>, garantiza la confidencialidad del presente reporte. La divulgación del presente informe se realizará únicamente al contacto autorizado por cada laboratorio. En caso de que la autoridad competente requiera información contenida en los reportes, será comunicado al participante involucrado con autorización expresa del mismo.

- (1) Sistema de gestión de la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) Requisitos generales para los ensayos de aptitud

### Homogeneidad y estabilidad:

Quik SAS certifica la homogeneidad y estabilidad suficiente de los ítems incluidos en los ensayos a través de una rigurosa selección de los materiales de cada programa, garantizando las condiciones adecuadas en la cadena de transporte y a través de verificaciones con métodos estadísticos.

### Subcontrataciones:

La planificación, el diseño estadístico, la operación y la generación de los informes son realizados por Quik SAS. Los materiales utilizados para los programas de laboratorio clínico son contratados con Bio-Rad Laboratories Inc. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8060
Fecha reporte:	2022-04-28
Estado:	Evaluación original

**2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		Beta-2-Microglobina	VIDAS	ELFA	0.78	mg/L	0.89	mg/L	0,11	Consenso	-1	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Complemento sérico C3	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	83.30	mg/dL	91,13	mg/dL	5,42	Acumulada	-1,44	Satisfactorio	Método
3		Complemento sérico C4	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	12.43	mg/dL	12,98	mg/dL	1,07	Acumulada	-0,51	Satisfactorio	Método
4		Factor reumatoideo	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	7.81	UI/mL	9,17	UI/mL	2,31	Acumulada	-0,59	Satisfactorio	Método
5		IgA	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	136.2	mg/dL	128,9	mg/dL	6,58	Acumulada	1,11	Satisfactorio	Método
6		IgE	VIDAS	ELFA	39.71	KIU/L	39,6	KIU/L	3,49	Consenso	0,03	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		IgG	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	606	mg/dL	616,5	mg/dL	24,42	Acumulada	-0,43	Satisfactorio	Método
8		IgM	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	51.2	mg/dL	55,57	mg/dL	4,05	Acumulada	-1,08	Satisfactorio	Método
9		PCR	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	12.2	mg/L	10,49	mg/L	2,65	Mensual	0,65	Satisfactorio	Método
10		Prealbúmina	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico	15.25	mg/dL	17,03	mg/dL	1,48	Acumulada	-1,2	Satisfactorio	Método

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
				<b>COMP:</b> Comparador

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	<input type="radio"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	---------------------------------	--	--

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8060
Fecha reporte:	2022-04-28
Estado:	Evaluación original

**3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM**

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Complemento sérico C3	83.30	mg/dL	104.730	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-20,46	15	89,02	120,44	No satisfactorio
2	Complemento sérico C4	12.43	mg/dL	14.380	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-13,56	20	11,5	17,26	Satisfactorio
3	IgA	136.2	mg/dL	117.590	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	15,83	15	99,95	135,23	No satisfactorio
4	IgG	606	mg/dL	622.670	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-2,68	20	498,14	747,2	Satisfactorio
5	IgM	51.2	mg/dL	66.700	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-23,24	20	53,36	80,04	No satisfactorio

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio		<b>U-V.A.V.:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero	
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio		<b>M-REF:</b> Método de referencia	
		<b>D%</b> Diferencia porcentual %	

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	ETmp Error Total máximo permisible * Fuente CAP	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Beta-2-Microglobulina**

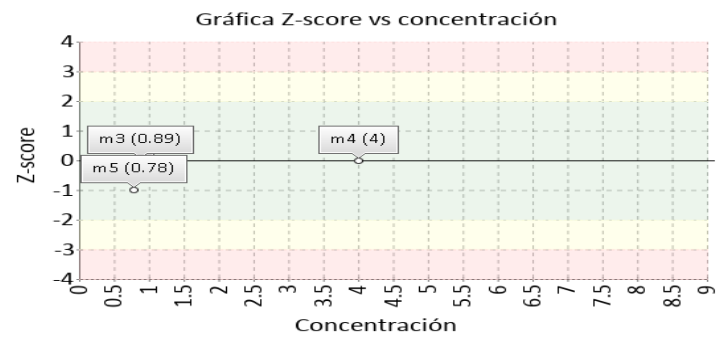
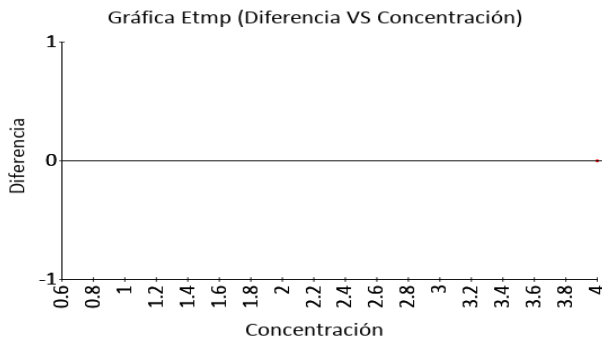
**0.78 mg/L**

ELFA

14.89% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	0,89	0,11	3	0,67 a 1,11	-12,36	-1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,89	0,11	3	0,67 a 1,11	-12,36	-1	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Complemento sérico C3**

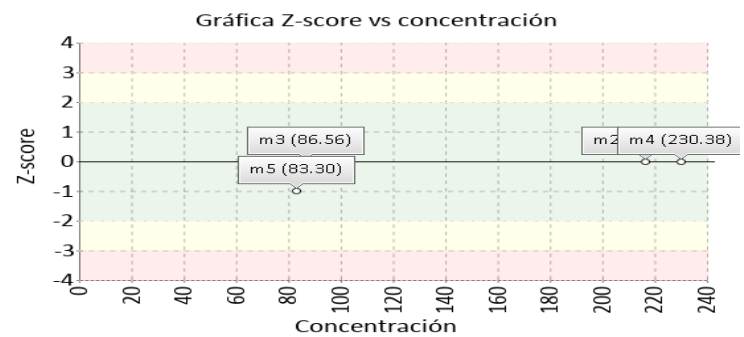
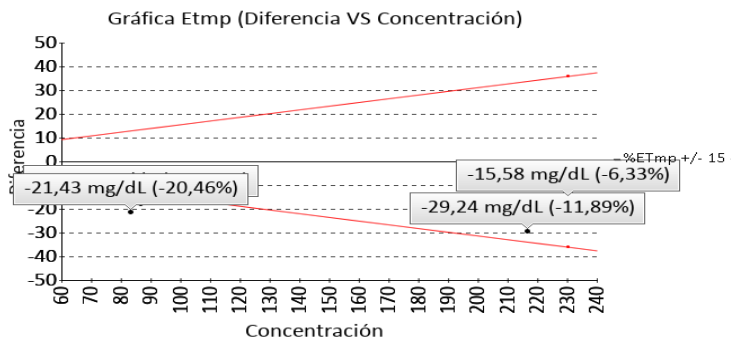
**83.30 mg/dL**

Inmunoturbidimétrico

15% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	104.730	N/A	N/A	N/A	-20,46	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	91,13	5,42	1309	80,29 a 101,97	-8,59	-1,44	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	85,57	1,97	3	81,63 a 89,5	-2,65	-1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	85,57	1,97	3	81,63 a 89,5	-2,65	-1,15	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Complemento sérico C4**

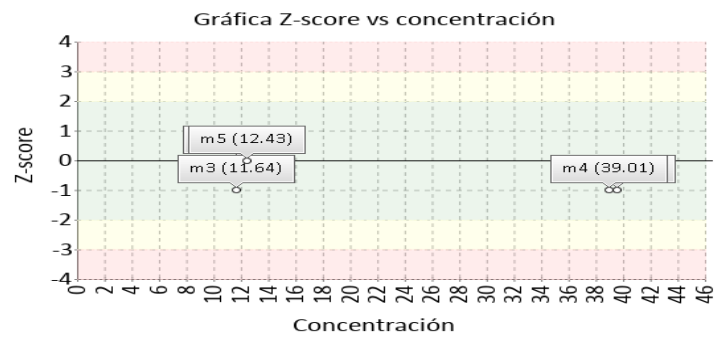
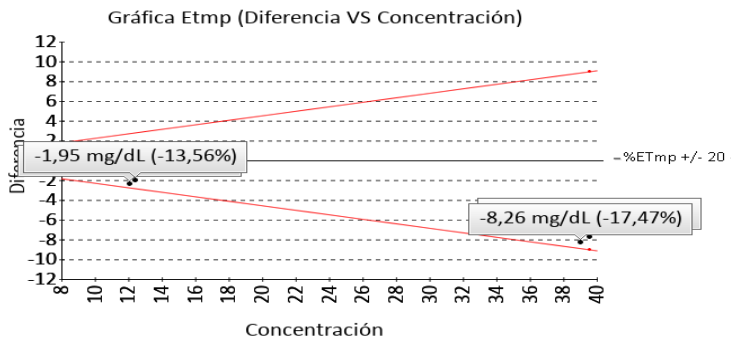
**12.43 mg/dL**

Inmunoturbidimétrico

20% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	14.380	N/A	N/A	N/A	-13,56	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	12,98	1,07	1311	10,84 a 15,12	-4,24	-0,51	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	12,04	0,4	3	11,25 a 12,83	3,21	0,98	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,04	0,4	3	11,25 a 12,83	3,21	0,98	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Factor reumatoideo**

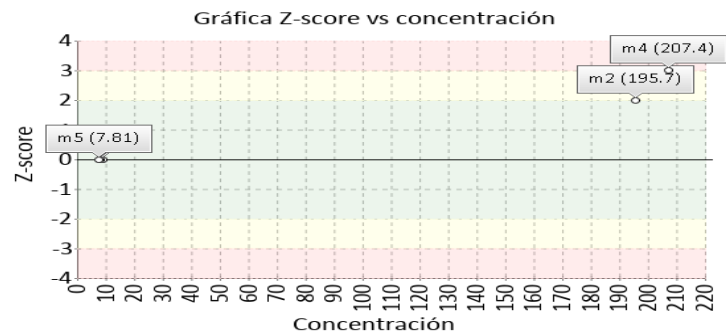
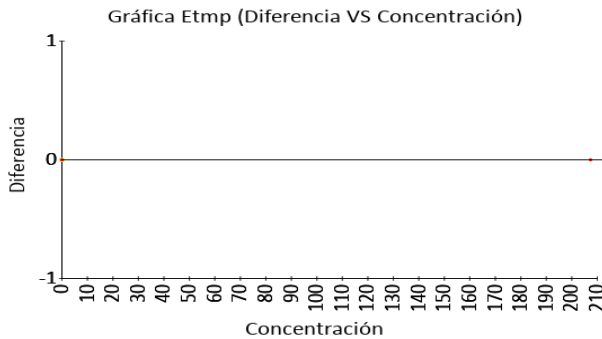
**7.81 UI/mL**

Inmunoturbidimétrico

13.5% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,17	2,31	1867	4,55 a 13,79	-14,83	-0,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	8,27	0,64	3	6,99 a 9,55	-5,56	-0,72	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,27	0,64	3	6,99 a 9,55	-5,56	-0,72	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**IgA**

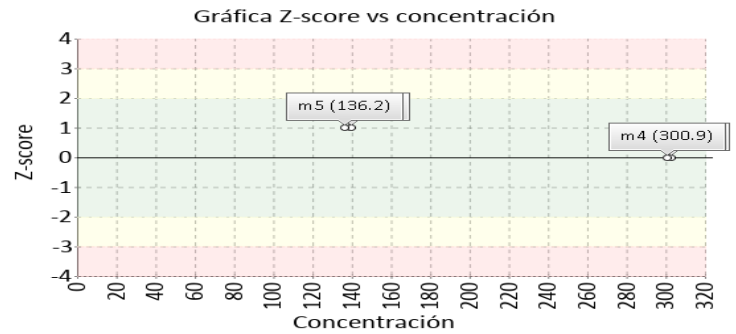
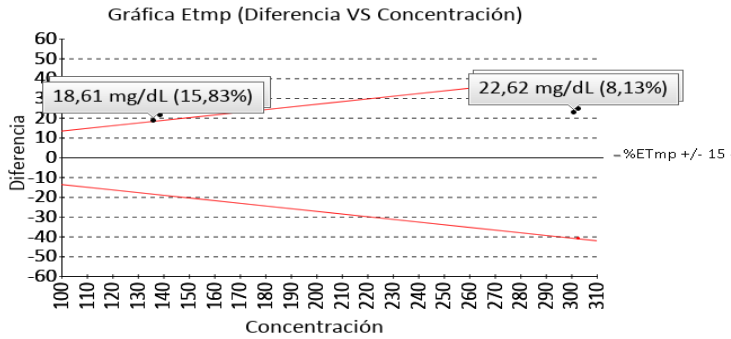
**136.2 mg/dL**

Inmunoturbidimétrico

15% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	117,590	N/A	N/A	N/A	15,83	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	128,9	6,58	1660	115,74 a 142,06	5,66	1,11	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	138,23	1,8	3	134,64 a 141,82	-1,47	-1,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	138,23	1,8	3	134,64 a 141,82	-1,47	-1,13	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**IgE**

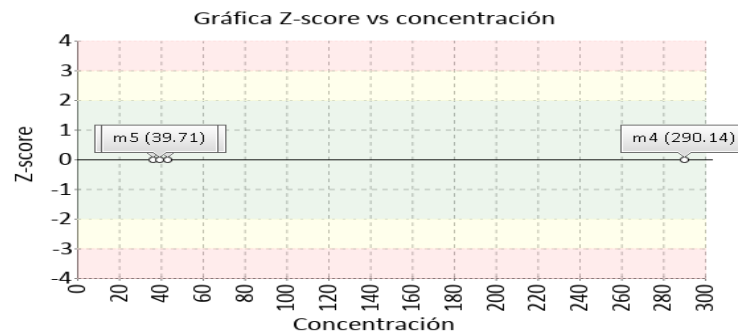
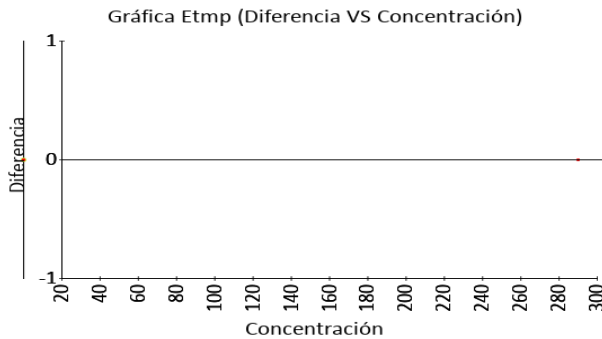
**39.71 KIU/L**

ELFA

20% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	39,6	3,49	3	32,62 a 46,58	0,28	0,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	39,6	3,49	3	32,61 a 46,58	0,29	0,03	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**IgG**

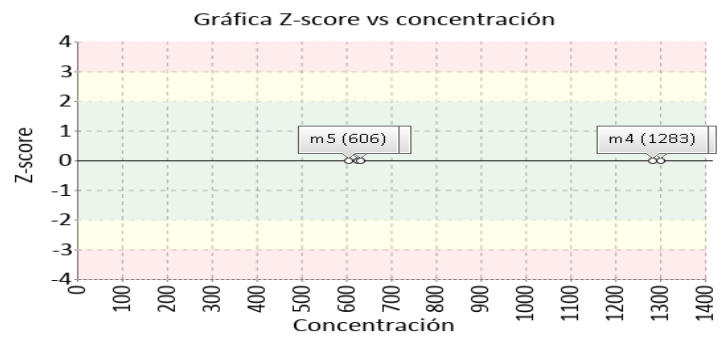
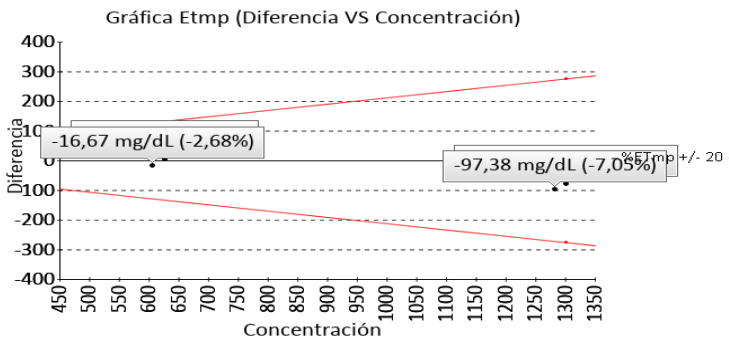
**606 mg/dL**

Inmunoturbidimétrico

20% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	622,670	N/A	N/A	N/A	-2,68	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	616,5	24,42	1563	567,66 a 665,34	-1,7	-0,43	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	621,67	13,8	3	594,07 a 649,26	-2,52	-1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	621,67	13,8	3	594,07 a 649,26	-2,52	-1,14	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**IgM**

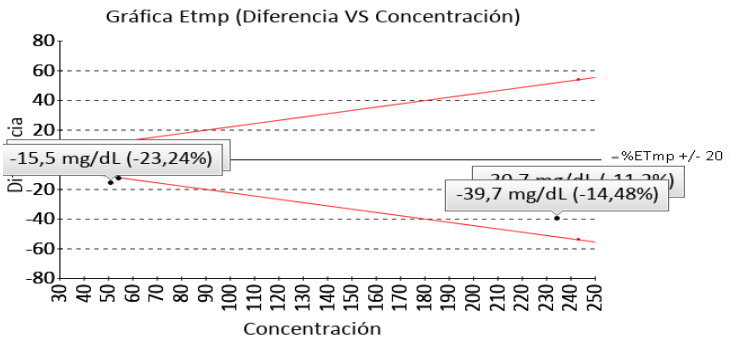
**51.2 mg/dL**

Inmunoturbidimétrico

20% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	66,700	N/A	N/A	N/A	-23,24	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	55,57	4,05	1586	47,47 a 63,67	-7,86	-1,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	51,7	2,39	3	46,92 a 56,48	-0,97	-0,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	51,7	2,39	3	46,92 a 56,48	-0,97	-0,21	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**PCR**

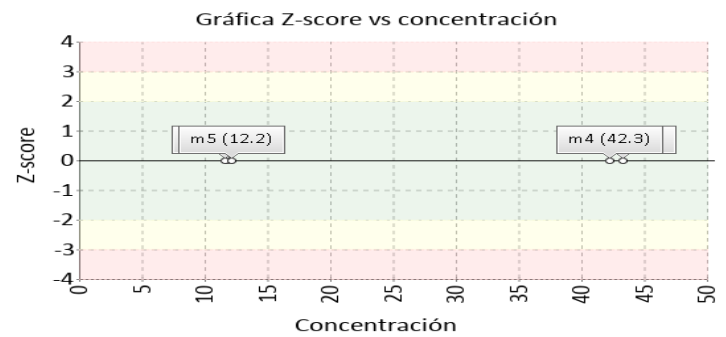
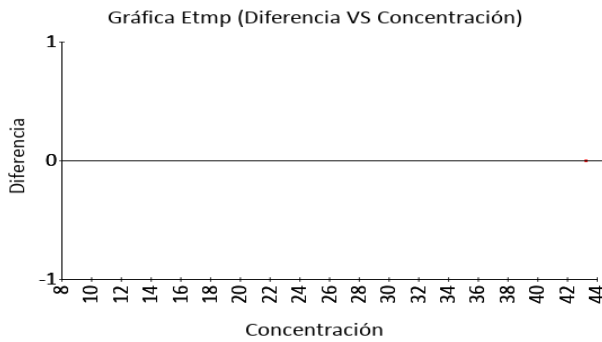
**12.2 mg/L**

Inmunoturbidimétrico

30% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	10,49	2,65	2178	5,19 a 15,79	16,3	0,65	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	11,87	0,31	3	11,26 a 12,48	2,81	1,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	11,87	0,31	3	11,26 a 12,48	2,81	1,09	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Prealbúmina**

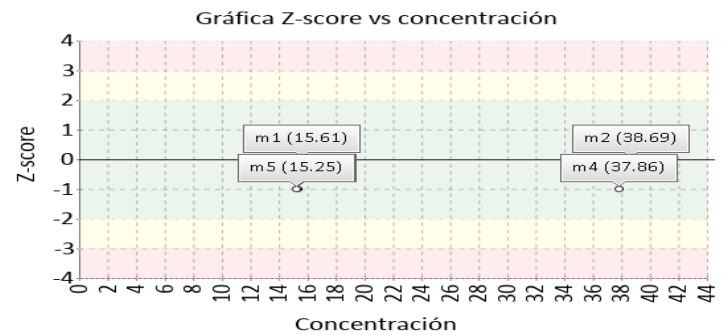
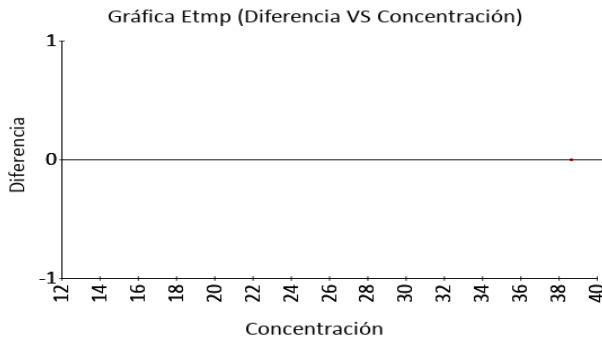
**15.25 mg/dL**

Inmunoturbidimétrico

14.49% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	17,03	1,48	724	14,07 a 19,99	-10,45	-1,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	15,41	0,18	3	15,04 a 15,78	-1,04	-0,87	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	15,41	0,18	3	15,04 a 15,78	-1,04	-0,87	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA**

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el fabricante	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el fabricante	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Beta-2-Microglobulina	VIDAS	ELFA		No declarado	79	No trazable
2	Complemento sérico C3	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado		No trazable
3	Complemento sérico C4	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado		No trazable
4	Factor reumatoideo	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado		No trazable
5	IgA	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado	67	No trazable
6	IgE	VIDAS	ELFA		No declarado		No trazable
7	IgG	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado	68	No trazable
8	IgM	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado	69	No trazable
9	PCR	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado		No trazable
10	Prealbúmina	Siemens Atellica CH Analyzer	Inmunoturbidimétrico		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

**79:** ERM-DA470k/IFCC, human serum **67:** ERM-DA470k/IFCC, human serum **68:** ERM-DA470k/IFCC, human serum **69:** ERM-DA470k/IFCC, human serum

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8060
Fecha reporte:	2022-04-28
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

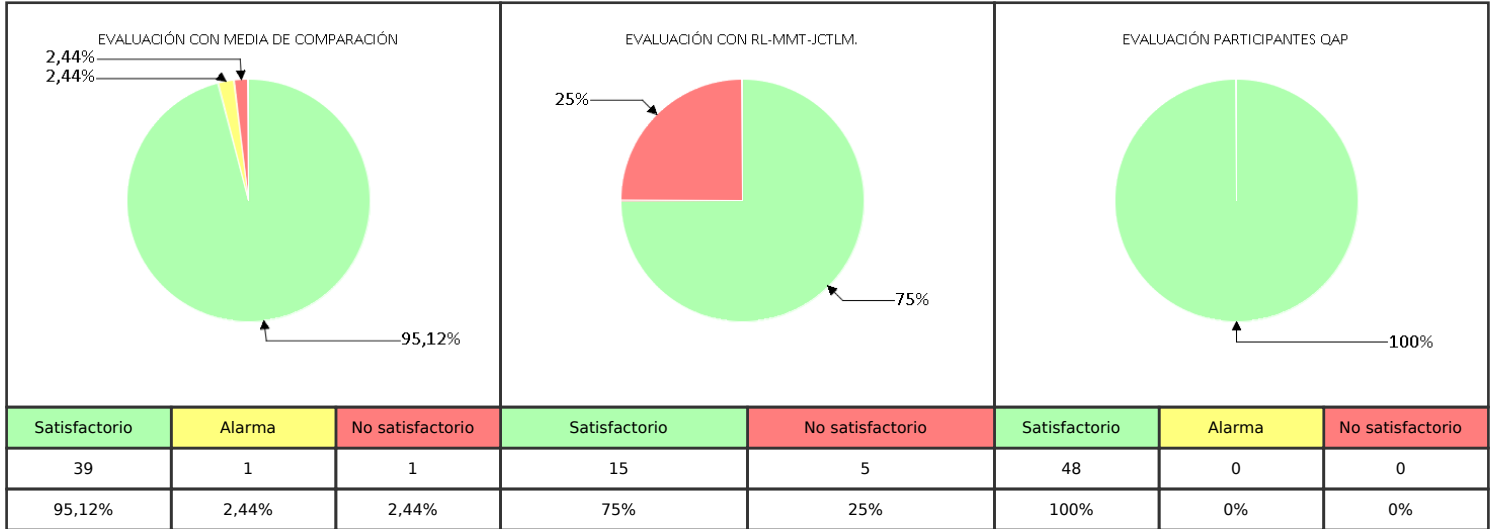
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP
1	Beta-2-Microglobulina	N/A	N/A	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,75	N/A	N/A	0	N/A	N/A	-1			
2	Complemento sérico C3	-17,08	-0,79	0,65	-11,89	-0,82	-0,71	N/A	-0,84	0,5	-6,33	0,52	0,71	-20,46	-1,44	-1,15			
3	Complemento sérico C4	-16,13	-0,86	0,04	-16,33	-1,18	0,71	N/A	-1,25	-1,02	-17,47	-1,38	-0,71	-13,56	-0,51	0,98			
4	Factor reumatoideo	N/A	-0,07	1,14	N/A	2,44	-0,71	N/A	-0,51	-0,42	N/A	3,18	0,71	N/A	-0,59	-0,72			
5	IgA	18,12	1,52	0,37	8,85	0,59	0,71	N/A	1,63	0,76	8,13	0,47	-0,71	15,83	1,11	-1,13			
6	IgE	N/A	N/A	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,71	N/A	-0,28	0	N/A	N/A	0,03			
7	IgG	0,7	0,43	0,39	-5,68	0,32	0,71	N/A	0,63	0,75	-7,05	-0,04	-0,71	-2,68	-0,43	-1,14			
8	IgM	-18,59	-0,31	1,09	-11,2	-0,19	0,71	N/A	-1,47	-0,88	-14,48	-0,77	-0,71	-23,24	-1,08	-0,21			
9	PCR	N/A	0,5	-0,22	N/A	-0,03	0,71	N/A	0,42	-0,87	N/A	-0,07	-0,71	N/A	0,65	1,09			
10	Prealbúmina	N/A	-0,96	1,09	N/A	-0,84	0,71	N/A	-1,12	-0,22	N/A	-1,27	-0,71	N/A	-1,2	-0,87			
<b>Notificaciones</b>		🚫 10 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 2 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0		

<b>V.A.V</b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>V.A.V</b> - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	🕒 Tardío	📧 Ausente	📝 Revalorado
---	---	--	---	---	----------------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100189
Ronda:	21
Muestra:	5
Código Muestra:	JK8060
Fecha reporte:	2022-04-28
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:**  
**Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.**  
**Coordinadora programas QAP**